**2013年6月20日改訂(第10版)
*2012年8月24日改訂(第9版)

医療機器承認番号:21700BZY00127000

機械器具29 電気手術器
高度管理医療機器 ラジオ波焼灼システム 36070000

RFA システム

(LeVeenニードル)

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。
⑵ 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。
⑶ 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。
⑷ LeVeen 電極(以下、本品という)を使用していない時は、決して電極が患者に触れないようにすること。
⑸ 本品の使用によって深部体温が上昇する場合がある。正常体温を維持するため、患者の体温をモニタし、しかるべき臨床措置を講じること。
⑹ 腹腔鏡手術の通気中に本品を使用すると、ガス塞栓を起こすおそれがある。
⑺ 本品を使用すると局部的な温度上昇があるが、これによって、浅い位置に電極を入れた場合は皮膚(穿刺部を含む)に、あるいは凝固する組織に隣接している組織や器官に対して、熱傷を起こすおそれがある。このような、皮膚や隣接組織への損傷の危険を最小限に抑えるため、医師の判断によって、温度を調整する手段をとることができる。例えば、滅菌した氷嚢や生理食塩液に浸したガーゼを当てるなどして、組織を冷却及び分離する。
⑻ この電極の素材は、磁気共鳴画像診断(MR)用の磁石とは互換性がない。MR 関連機器とともに使用しないこと。
⑼ 主胆管、胆嚢に対して、また妊娠中の患者には使用しないこと。
⑽ 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際には、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
⑾ 本品のニードルカニューレ部分をピンセットや鉗子等で挟むと絶縁皮膜に損傷を与える可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となることがある。

【禁忌・禁止】

1.使用禁止

再使用禁止

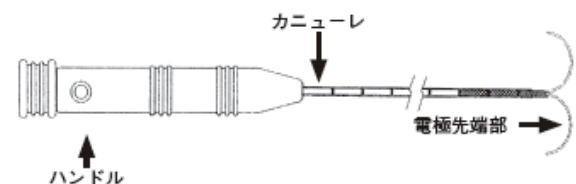
2.原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

本品は軟組織を凝固壊死させる目的で使用する単回使用の電極(接続コードも含む)で、専用のラジオ波発生装置(RF3000)と組合わせて使用する。電極先端部は傘型になっており、目標の軟組織で展開する。カニューレは絶縁被覆されている。(先端部を除く)

＜外観図＞

＜原材料＞

ステンレススチール、フッ化エチレンポリプロピレンコポリマー又はポリエーテルエーテルケトン

●原理

RFエネルギーを目的組織に適用すると熱が発生して凝固し、それに応じて脱水する。これにより組織の抵抗が上昇する。一定電圧下では、出力は組織の抵抗に反比例する。例えば抵抗が2倍になると、出力は50%低下する。従ってRF出力は組織の反応により制限され、過凝固による組織の損傷を防止できる。
なお、過度に出力させた場合、血流に電流が流れる状況では抵抗値の上昇が起こらず、出力の収束が起こらない可能性がある。
また、電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合のカニューレ絶縁部から発生する分流による熱傷のリスクについては明らかになっていない。

【使用目的、効能又は効果】

ラジオ波エネルギーによる肝悪性腫瘍の凝固。

【品目仕様等】

1. 展開及び格納試験

⑴ ハンドルを操作し先端電極を展開するとき、カニューレの先端を超えて完全に広がって展開していること。
⑵ また、引き戻すとき、先端電極がカニューレ内に完全に格納されること。

2. 損傷及び外観試験

⑴ 各分岐部の先端間隔は均一であること。均一でない場合でも1.5cm以下であること。
⑵ 分岐部にもつれや交差のないこと。
⑶ 傘型の先端電極はカニューレに対して使用上差し支えを生じるような傾きのないこと。

⑷ 分岐部は半円形をなしており、各分岐部の長さに変位がある場合は1.0cm以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 対極板の選択及び取り付け
対極板及び接続ケーブルの取り付け方法については、対極板の添付文書及び取扱説明書等の指示に従うこと。

＊ ① 本品を使用する際には、BSC ディスポーザブル対極板（導電部面積134cm^2、承認番号：22400BZX00022000）を使用すること。4つの対極板を使用し、両足大腿部に2つずつ配置して、対極板のプラグをジェネレータに接続する。対極板の向きが適切か、また対極板の上端位置が揃っているか確認する。（図1～2参照）

図１適切な配列状態

図２不適切な配列状態

② 対極板の監視は安全のために、長時間の処置の場合は特に必要不可欠である。間違った対極板の装着を早期に検知して火傷を防止するために、処置の開始時に監視を行う必要がある。また、処置中も剥がれたり、隙間が空いたり接続面の品質が低下したものを検知するために、監視が重要である。

③ 具体的な注意事項は**【使用上の注意】**の項を参照すること。

⑵ 本品のサイズの選択
術前にイメージング機器を用いて目的組織のサイズを特定する。目的組織を完全に包み込むか、それ以上に広がる熱凝固部を作るのに適当な電極の直径サイズを選択する。目的組織が使用可能な電極のサイズより大きい場合もある。その場合は、本項(3)③の手順により焼灼するサイズを大きくすることができる。

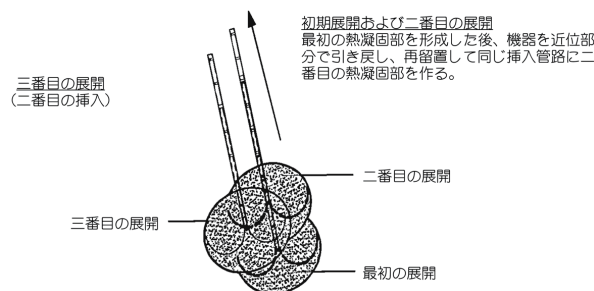
⑶ 電極の配置

① 無菌下において、本品と電極コードを包装から取り出す。本品のカニューレを組織に挿入し、前進させる。電極は開腹下又は経皮的に使用することができる。超音波、CTなどのイメージング機器を見ながら目的部位の中心部から概ね5～7mm手前に電極の先端を置き、一方の手でカニューレ及びハンドルの位置を保持しながら、もう一方の手でハンドルの可動部位を前進させて目的組織内に電極の先端部を展開させる。先端電極の展開中はカニューレの位置を動かさないようにすること。展開中にカニューレが動くと、先端電極が組織内で完全に展開しなくなる。ケーブルを本品のハンドル及びジェネレータに差し込み、使用前に両側のプラグがしっかりとはまっていることを確認すること。

② 付着不良や対極板の検出が容易にできるよう、ジェネレータにはPad Guard電流監視機能が装備されている。これにより4枚の対極板の電流がモニタされる。0.8アンペアを超える電流が流れた場合、過電流となった対極板（P1、P2、P3、P4）を特定するメッセージが表示され、ジェネレータが一時停止する。

注意：Pad Guardを使用することで皮膚の火傷の発生を減らすことは出来るが、皆無にはできない。手技中は、対極板の接触と皮膚の状態の両方を定期的に監視すること。

③ 目的組織の外縁を超える範囲の組織を焼灼して、手術部位に縁部を作ることが望ましい。このような場合、複合の熱凝固部を作ることで、焼灼する組織のサイズを必要に応じて大きくすることができる。これは、最初の焼灼部の終結部に電極を配置しなおし、最初の焼灼部に被るように次の熱凝固部を作ることで得られる。この手順は、最終的な熱凝固部のサイズが得られるまで、何度でも繰り返すことができる。必要に応じて先端電極を洗浄し、余分な組織を取り除く。

複合的な熱凝固部の形成

●使用方法

⑴ 組織の焼灼
組織の脱水のため組織インピーダンスが一桁上昇すると、目的組織の焼灼が完了する。この状態になると、ジェネレータから高周波電流の通電が止まる。完全な脱水及び凝固を得るのに必要とするエネルギー量は、目的組織の大きさ及び局所的血管分布の熱吸収作用によって変わる。この組織脱水を得るために、出力及び処置時間を医師が管理、調整することができる。（初期出力レベルの参考値；展開径2.0cm：30W、展開径 3.0cm：40W、展開径 3.5cm：50W、展開径 4.0cm：80W）各サイズにおける参考アルゴリズムは、図 3～6 を参照すること。手技の各パラメータは、術者の経験や個々の組織における熱作用条件に応じて変更が可能である。

⑵ 焼灼のモニタリング及び最終目的

① 高周波エネルギーを印加するので、目的組織の変化は、その組織に最も適切なイメージング機器を用いて監視を行う必要がある。水分を多く含む組織では、組織が熱を持つと水分の発散により微少な泡が発生し、超音波検査においてエコー信号パターンの増大が観察できる。水分のより少ない組織では、CTスキャン又はX線透視により、組織の加熱作用が組織密度の変化として観察できる。組織内の壊死の誘発によって抵抗レベルが上昇するが、視覚的モニタリングによって、その組織作用を裏付けることができる。

② 大きな血管が何本も集まっている部位に隣接した組織では、抵抗が顕著に上昇しない場合があり、局所的血流の熱吸収作用により、適切なイメージング機器でモニタリングを行っても組織の変化が殆ど見られないことがある。15分が経過しても、抵抗が少ししか、あるいは全く上昇しない場合は、適切なイメージング機器を用いて、血管分布の高い部位（血管など）に対する、相対的な本品の先端電極の位置を特定する。異常がない場合は、本品を血管分布の高い部位の約0.5cm（5mm）近位側又は遠位側に移動させ、再度組

織へ高周波エネルギーを印加する。抵抗の上昇が得られるまで、高周波エネルギーの印加を継続する。

③ 高周波エネルギーは、抵抗の上昇及びそれに伴う出力の低下(ロールオフ)が得られるまで印加する。これは、先端電極の周辺組織が凝固したことを意味する。目的ゾーン全体に均一に熱を伝導するには、ロールオフまでの時間は最低5分必要である。ロールオフの発生が早すぎる場合は、加熱速度が速すぎるため、形成される熱凝固部が意図するものより小さくなる。また、2相性に出力する場合の初期出力レベルは、初回凝固で達成された最大出力の70～75%が目安となる。

⑶ 取り外し

焼灼が終了したら、先端電極をカニューレに戻し、カニューレを組織から抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 必要に応じて先端電極を滅菌溶液内ですすぐか、力を入れすぎないように注意しながら拭くなどして洗浄し、余分な組織を取り除くこと。余分な組織が蓄積すると、先端電極が戻らないことがある。

⑵ 周辺組織を圧迫するような角度でカニューレを挿入しないこと。灌流量が減ったり、局所的な火傷の原因になる。

⑶ 腹腔鏡手術で本品を使用する場合は、目的組織に直接接触していない状態、もしくは目的組織にエネルギーを送る位置にない状態で作動すると、金属製トロカーと静電結合を起こす可能性があり、その結果、患者が火傷する可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 使用前に包装を点検して滅菌包装に破損がないこと、さらに製品に損傷がないことを確認すること。包装が破損していたり、製品に損傷がみられた場合は、本品を使用してはならない。

⑷ 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。

⑸ 本品の使用にあたり、ジェネレータの添付文書も併せてよく読むこと。

⑹ 本手技は、関連する機器及び技術に精通した医師及び医療スタッフによってのみ行うこと。

⑺ 本品の使用に伴う、肝悪性腫瘍の根治治療における有効性は確立されていない。

⑻ 当該テーマの医学文献を熟読しておくと電気外科手術の安全性が大幅に向上する。手術前に当該手術に伴う危険性や問題点に関する資料を研究しておくことを強く推奨する。

⑼ ペースメーカ及び埋込み型除細動器(ICD)を使用の患者の場合は別途の予防措置が必要となる。これらの予防措置には以下が含まれるが、これに限定されるものではない。

a)ラジオ波焼灼(RFA)手技中のペースメーカの性能に関し、メーカー及び患者の心臓専門医に問い合わせる。

b)ラジオ波焼灼(RFA)部位とディスポーザブル対極板との間の電流路が、患者の心臓、埋入されたペースメーカ、又は埋込み型除細動器(ICD)の周辺と重なっていないことを確認する。

c)ラジオ波焼灼(RFA)機器のコードやケーブルをすべて、患者のペースメーカやリード線から遠ざけておく。

d) 患者の拍動とペースメーカ機能を継続的に点検する。

e) 術中、磁石及びペースメーカ・プログラマを常備しておく。

f) 術中に長期のペースメーカの阻害状態が長引いた場合に備え、体外式ペースメーカをすぐに作動できる状態で準備しておく。

⑽ 対極板の使用、配置、適切なモニタは、モノポーラ電気手術器を安全かつ効果的に使用し、特に火傷を防ぐ上で重要である。30分を超えて継続する長時間の焼灼の場合は、対極板での過度の温度上昇を適切にモニタすることが推奨される。

⑾ 対極板装着の際には、次の点に注意して全面を均一に確実に体表に密着させること。

a) 体毛が密集している部位は避けること。

b) 骨の突き出た部分、瘢痕部位、血行の悪い部位、金属補綴材料が使用されている部位、心電計の電極がある部位は避けること。

c) 対極板貼付部位はアルコール綿等でよく拭いて十分に乾燥させること。

d) 水分の残る薬液消毒剤は、表皮インピーダンスが上昇したり、皮膚表面に沿って分流が生じる恐れがあるので、使用しないこと。

e) 一度貼った対極板は貼り替えないこと。

f) 対極板が剥がれる恐れがあるので、消毒液等が貼付部位に流れないように注意すること。

g) 対極板は視野の近くで、放熱が妨げられない場所に貼付すること。放熱を妨げるような温水マット、温熱ブランケット、その他の熱発生源は使用しないこと。

⑿ 可燃性の液体、気体、酸化剤のある場所では、絶対に使用しないこと。電気外科手術は、常に気体その他の可燃性物質に引火する危険を伴うもので、機器の設計によりこれを完全に防止することはできない。可燃性の物質が本品の電極に接触しないよう、必ず事前対策をとること。

⒀ 視野の限られる状況で本品を使用する際は、視野外で作動すると、火傷を起こす可能性がある。

⒁ 金属のカニューレやスコープのような電気を通す物体や、先端電極又はカニューレに近接した金属物から電流が伝わり、患者や医師に局所的な火傷を起こすおそれがある。

⒂ 本品を安全に使用するためには、凝固部位と隣接する組織を十分に離しておく必要がある。

⒃ モニタリング機器、刺激装置、イメージング機器の電極やプローブは、電池作動、絶縁、60Hz(50Hz)で非接地タイプのものであっても、高周波電流の通り道となる可能性がある。このような電極やプローブは、完全にではないが、電気外科手術の部位ならびに対極板からできるだけ遠くに離しておくと、火傷の危険を減少させることができる。

⒄ 本品は、弊社が製造販売するラジオ波発生装置(RF3000)(ピーク電圧最大200V)と一緒に使用すること。ラジオ波発生装置の出力は、希望する臨床成果が得られる必要最小限に抑えること。

⒅ 使用前に先端電極がカニューレ内に完全に引き戻しできることを確認すること。

⒆ 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

⒇ MRとの適合性が確認されていないので、MR撮影時の使用

を避けること。

(21) 電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合は、分流による熱傷に注意して使用すること。(**【形状・構造及び原理等】●原理**の項を参照)

(22) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

(23) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

⑴ **不具合**

1) 機器の患者への不適合
2) 手技中の誤動作
3) 手技中の電極又は装置の故障

⑵ **有害事象**

肝組織のラジオ波(RF)アブレーション(焼灼)に関する既知の合併症には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

1) 死亡
2) 膿瘍
3) ARDS(急性呼吸窮症候群)
4) 腹水
5) 心房細動
6) 胆汁腫
7) 腸管穿孔
8) 対極板部の熱傷
9) 隣接臓器の熱傷
10) 穿刺部の熱傷
11) 焼灼組織への遅発出血
12) 下痢
13) 電気ショック
14) 胆道瘻を含む瘻孔
15) 血腫
16) 出血
17) 感染症
18) 肝機能障害
19) 肝不全
20) 疼痛※
21) 持続性の発熱(>39℃)※
22) 胸膜滲出
23) 気胸
24) 腎不全
25) 腫瘍の再発
26) 腫瘍播種
27) 心室細動
28) 肝破裂
29) 焼灼後の転移性再発又は局所再発
30) 隣接する組織又は血管の穿孔
31) 腹膜炎、敗血症
32) 肝梗塞
33) 嘔気、嘔吐
34) 胆管傷害、胆管傷害による黄疸
35) 門脈血栓
36) 血圧上昇、血圧低下
37) 塞栓症

※本邦で実施された臨床試験において、70症例中36例で疼痛(うち軽度21例、中等度15例)、14例で発熱が認められた。疼痛が生じた場合には、鎮痛薬の術中投薬等の適切な処置を施すこと。

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

肝癌患者を対象に実施された臨床試験(69例76病変)の結果、本品の有効性が認められた。手技7日後の有効性評価では84%(58/69例)が腫瘍壊死効果100%と判定された。また、区域別治療成績は下表のとおりであった。

肝区域別治療成績

区域 (Couinaud)	施術結節数	成功結節数	腫瘍壊死効果率(%)
S1	0	0	−
S2	2	2	100
S3	11	8	73
S4	8	5	63
S5	15	12	80
S6	9	8	89
S7	15	15	100
S8	16	15	94
計	76	65	86

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

⑴ Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multistep, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547

⑵ Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451

⑶ 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪薗 修:ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44

⑷ Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepci_ Br_, Llu_s Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pag_s, Carmen Ayuso, Manel Sol_, Joan Rod_s and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129

⑸ 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男:肝細胞癌に対するTACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125

⑹ Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami:Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy:Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

⑺ Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of unresectable primary and metastatic hepatic malignancies. Ann Surg 1999; 230(1): 1-8.

⑻ Pearson AS, et al. Intraoperative radiofrequency ablation or cryoablation for hepatic malignancies. Am J Surg 1999; 178: 592-598.
⑼ Curley SA, et al. Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. Ann Surg 2000; 232(2): 381-391.
⑽ Wong SL, et al. Radiofrequency ablation for unresectable hepatic tumors. Am J Surg 2001; 182: 552-557.
⑾ Lin SM, et al. Power roll-off during interactive radiofrequency ablation can enhance necrosis when treating hepatocellular carcinoma. Am J Roentgenol 2003: 180: 151-157.
⑿ Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. Ann Surg Oncol 2003; 10(4): 338-347.

** **2. 文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部マーケティング部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国　ステラテック リサーチ コーポレーション
［STELLARTECH RESEARCH CORP.］
米国　ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］

図3 RF3000 参考アルゴリズム（2.0cm LeVeenニードル）

Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W

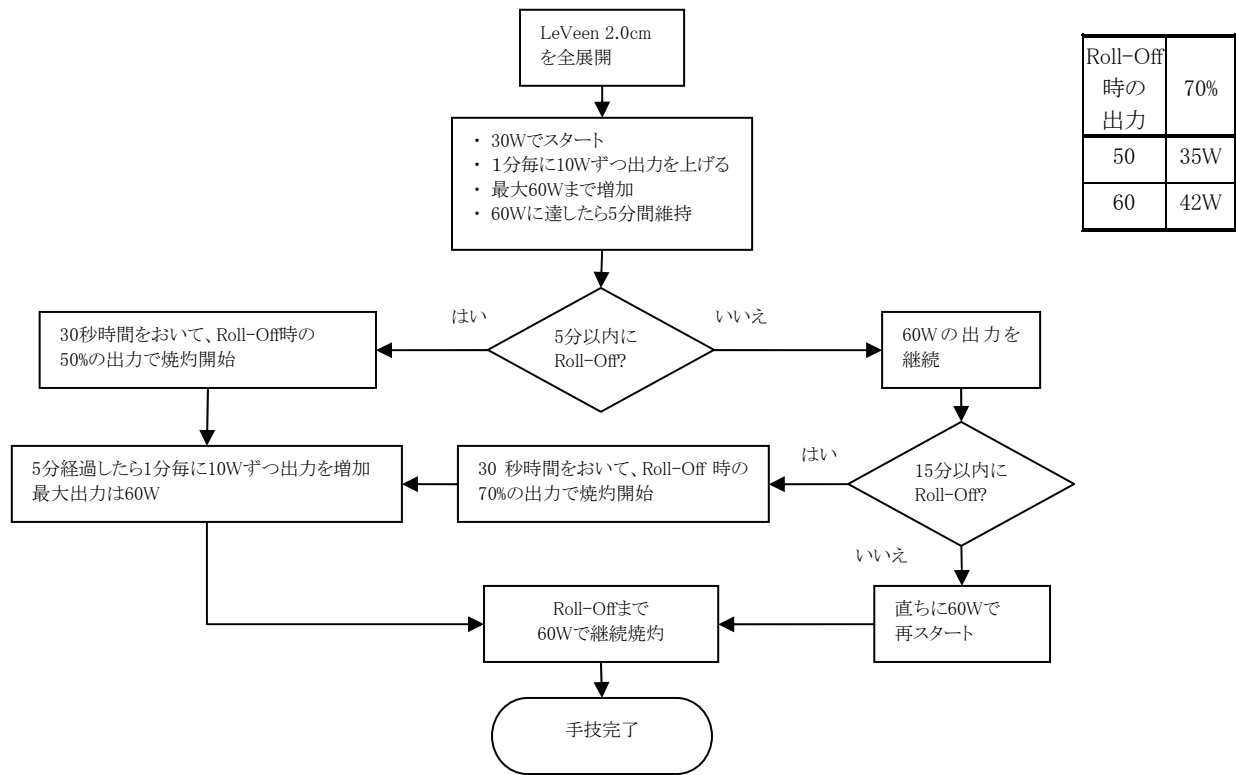



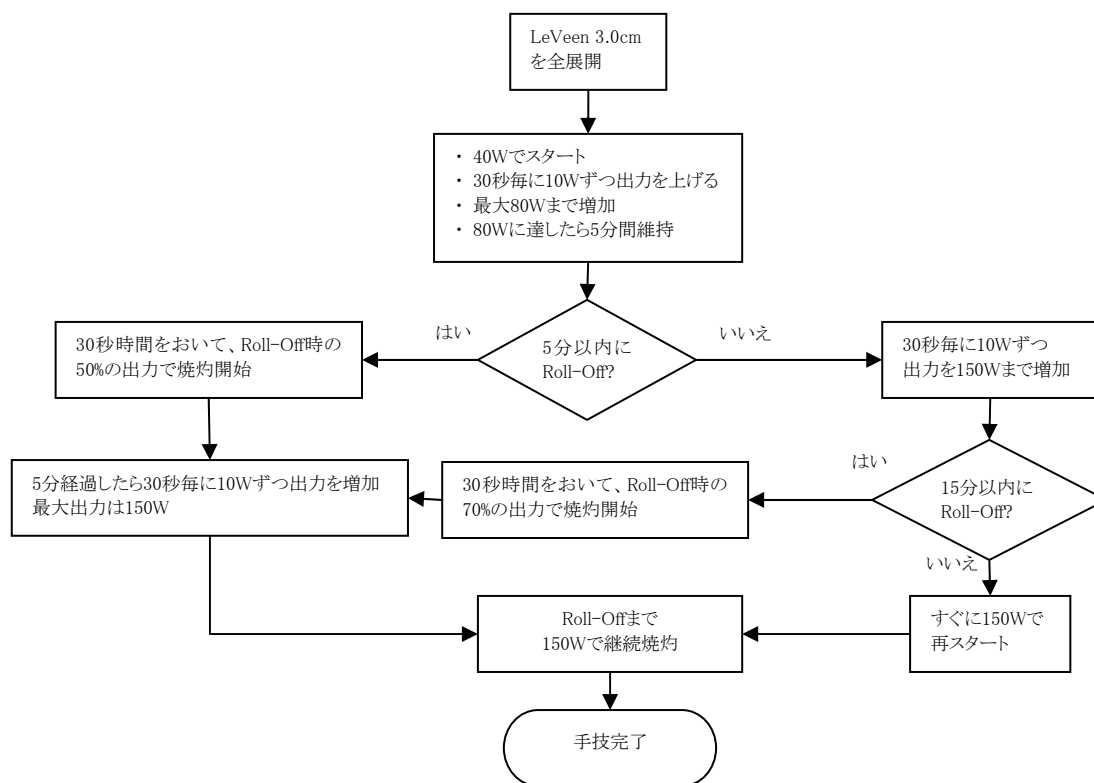
図4 RF3000 参考アルゴリズム（3.0cm LeVeenニードル）

Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W

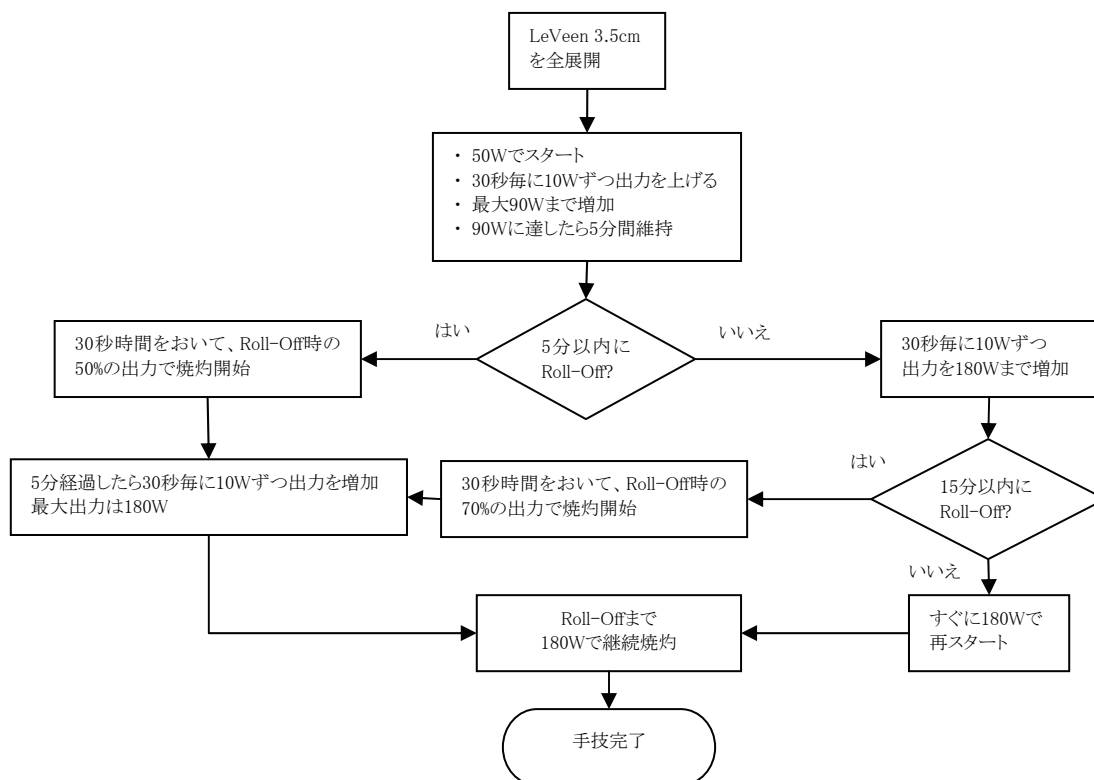
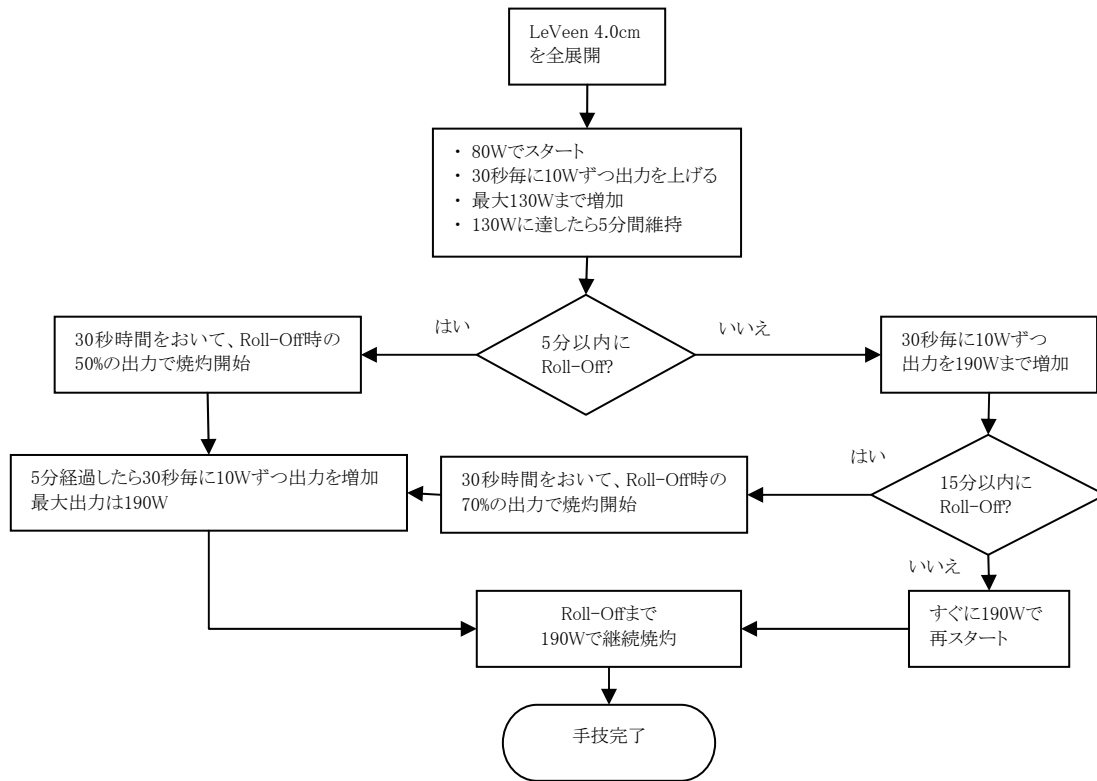
図5 RF3000 参考アルゴリズム（3.5cm LeVeenニードル）

Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W
160	112W
170	119W
180	126W

図6　RF3000　参考アルゴリズム（4.0cm LeVeenニードル）

Roll-Off時の出力	70%
50	35W
60	42W
70	49W
80	56W
90	63W
100	70W
110	77W
120	84W
130	91W
140	98W
150	105W
160	112W
170	119W
180	126W
190	133W